

**Prüfungsfragenkatalog für  
Pharmazeutische Technologie I  
(Prof. Andreas Zimmer)  
Stand: Oktober 2017**

---

Termin: 11.10.2017 – 13 Fragen

1. F-Wert
2. DOE (neue Unterfragen)
3. Karl Fischer Titration
4. Welcher Filtertest kann im Apothekenmaßstab verwendet werden  
- Bubble Point Test war richtig
5. Zeta Potential
6. Liposome

Termin: 09.05.2017

1. Liposomen für topische Anwendung:
  - ø Man sollte keine O/W-Grundlage verwenden, da es zur Bildung von Mischmizellen kommt.
  - ø Cellulose kommt zur Herstellung nicht infrage, da die Gefahr einer Aufquellung der Liposomen besteht.
  - ø PEG-Grundlagen eignen sich gut, da durch die Macrogolketten auch stealth liposomes besonders stabil sind.
2. Zeta-Potential:
  - ø Das Zeta-Potential ist ein Maß für die Stärke der Ionenladung auf Ionenoberflächen.
  - ø Es erfolgt eine Stabilisierung bei Erhöhung des Potentials von -10 auf -60 mV.
  - ø Elektroosmose kann die elektrophoretische Mobilität beeinflussen, indem sie die Ionenbeschleunigung verzögert.
  - ø Die Dicke der Ionenwolke hat Einfluss auf die auf die elektrophoretische Mobilität.
3. Kolligative Eigenschaften:
  - ø Eine 5%-ige Glycerol-Lösung zeigt im Vergleich zu reinem Wasser eine Gefrierpunktserniedrigung.
  - ø Blutisotone Natriumchlorid-Lösung entspricht (xy)-Mannit-Lösung.
  - ø (yz)-Natriumphosphat-Puffer führt zu einer Dampfdruckerniedrigung und damit höherem osmot. Druck.
4. Mehrphasensysteme:
  - ø Feste Lösungen sind molekulardispers.
  - ø Feste Dispersionen sind kolloiddispers.
  - ø Feste Lösungen können schwerlösliche feste Stoffe lösen.
  - ø Feste Dispersionen können durch Schmelzextrusion hergestellt werden.
5. Multi Unit Chamber – Vorteile:
  - ø Es handelt sich um sterile Lösungen, daher muss konserviert werden.
  - ø Die Lösungen sind konserviert 4 Wochen haltbar.
  - ø Sie können 12 Wochen verwendet werden, weil sie konserviert sind.
  - ø Sie können 12 Wochen verwendet werden, wenn keine Mikroorganismen eindringen können.
6. Karl-Fischer-Titration:
  - ø Iodid wird zu Iod
  - ø Bestimmung des absoluten Wassergehalts in % über die relative Feuchte
  - ø Die Anwesenheit weiterer Redox-Mittel stört
  - ø amperometrisch möglich
7. Pyrogene:
  - ø Ph.Eur. schlägt ELISA für den Nachweis von IL-1 beta vor.
  - ø LAT wird zum Nachweis von Endotoxinen auf Primärpackmitteln verwendet.
  - ø Ph.Eur. empfiehlt den Kaninchentest nicht mehr, um Tierversuche zu vermeiden.
8. Statistische Auswertung:
  - ø Wenn der F-Test inhomogen ist, muss ein ANOVA-Test durchgeführt werden.
  - ø Der t-Test wird zur Überprüfung des Mittelwerts angewandt, wenn sichergestellt ist, dass die Daten aus derselben Grundgesamtheit stammen.
9. Systematische/lokale Anwendung von Nasentropfen:
  - ø Nasentropfen können lokal angewandt werden; z.B. Budenosid.
  - ø Nasentropfen können systemisch angewandt werden; z.B. Desmopressin.

## 10. Abbildungen:

- o Aggregation/Sedimentation (engl. Folie) à Begriffe zuordnen
- o Schubspannung, Schergeschwindigkeit, Dyn. Viskosität, Deformation à Formeln zuordnen

Termin: 23.03. 2017

1. Fragen zu Mischungen
2. Karl-Fischer Titration
3. Statistische Methoden in der Galenik...Fragen Statistische Auswertung (F-Test, T-Test mit neuen Formulierungen zu Normalverteilung und Varianzanalyse)
4. Mehrphasensysteme: feste Lösungen (2)...feste Dispersionen (2)
5. Fragen zu Zetapotential und Stabilität (Zetapotential von -10mV auf -60mV stabiler? diese 'Elektrophoretische Mobilitäts' Frage war auch wieder...sonst die üblichen Fragen...richtig/falsch)
6. Sterilisation (D-Wert und F-Wert)
7. Hitzesterilisation findet bei 160C und Minuten (120) musste man anklicken
8. Parenteralia
9. Pyrogene & Endotoxine ( Neu: Endotoxin Prüfung nicht mehr per Kaninchen Test um Tierversuche zu verringern? Fragen zu Interleukin (IL-1 $\beta$ ) mittels ELISA? sollte eigentlich MAT-Test sein also falsch aber genauer ansehen was man alles mit was testen könnte)
10. Neue Frage zu Osmotischen Druck, welche Aussagen zutreffen und es war etwas mit 5% Glycerol-Lsg, Gefrierpunktniedrigung, mit 150mM NaCl wie 1mM Mannitol, und 1mM Phosphatpuffer
11. Mit welcher Mühle stellt man mikronisierte Pulver her?
12. Benzalkoniumchlorid (BAC)
13. 13. Multi unit chamber
14. 14. Formeln der Größen zuordnen (Rheologie)...Schubspannung, Schergeschwindigkeit, Dynamische Viskosität, Deformation

Termin: 01/2017

### Fragen

- 1 Statistische Auswertung
  - Prüfung auf Gleichheit der Mittelwerte mittels F-Test
  - Variabilität der Versuchsergebnisse von 2 oder mehrere Stichproben mittels Anova-Test
  - T-Test nur bei gleichen Varianzen durchgeführt weil bei inhomogenen Varianzen ein F-Test durchgeführt werden muss.
- 2 DOE
  - Modell  $2n + 2 = 9$  Versuche
  - Modell  $3n$  wobei n die Anzahl der Faktoren ergibt
  - nutzt die fraktionell Statistik um eine sinnvolle Anzahl von Experimenten zu berechnen
  - bei einem  $N = 2n + 1$  Modell müssen 3 Faktoren insgesamt 9 Versuche eingeplant werden
- 3 Karl-Fischer-Titration
  - amperometrisch möglich
  - Iodid wird zu Iod
  - mit den absoluten Wassergehalt in % kann die relative Feuchte berechnet werden
4. SFE welche Extrakt erhält man
  - Trockenextrakt
  - Mikroextrakt
  - Fluidextrakt
5. feste Lösungen/Dispersionen
6. Lösungsgeschwindigkeit
  - Volumen der Lösung hat Einfluss auf Freisetzungsgeschwindigkeit  $dc/dt$
  - Partikelgröße beeinflusst Freisetzungsgeschwindigkeit, geschwindigkeit geht in h ein
  - Sättigung CS ist proportional zu Diffusionskoeffizient D
  - Viskosität der Lösung beeinflusst Freisetzungsgeschwindigkeit
7. BAC
  - gut wasserlöslich wird eingesetzt um Infusionslösungen zu konservieren
  - Wirkungsbereich eng
  - ist gut in Wasser löslich, und seine Wirkung wird durch anionische Wirkstoffe verringert.
8. Wässrige Suspension am Auge
9. Welcher Filter bleibt bei der Inprozesskontrolle ganz

Ergänzungen und neue Fragen an: [graz.download@pharmapoint.at](mailto:graz.download@pharmapoint.at)

- Bacterial challenge test
- Diffusionstest
- Druckhaltetest
- 10. D-Wert (90 Prozent)
- 11. Was kann als Konservierungsmittel verwendet werden
  - Phenol
  - aliphatische Alkohole
  - ätherisches öl
  - Alkane

Termin: 29.06.2015 – 14 Fragen

1. Zeta Potential
2. Rheologie Formeln
3. Liposome Grundlagen
4. Feste Lösungen/ Feste Dispersionen
5. Mühle – Pulver
6. Pyrigentests
7. Pulvermischung
8. Salben
9. D- Wert

Termin: 10.12.2014

1. Welche Mühle wird zur Nassvermahlung verwendet?
  - a. Kugelmühle
  - b. Kolloidmühle
  - c. Luftstrahlmühle
2. Berechnung isotonisierender Zusatz mit Angabe der Formel
  - a. 0,65 ist die Gefrierpunkterhöhung der Tränenflüssigkeit
  - b. Mol ist das Molekulargewicht des isotonisierenden Zusatzes
  - c. k - Gefrierpunktsdepression NaCl
3. BAC
  - wird in öllöslichen Augenzubereitungen verwendet
  - wird in wässrigen Augenzubereitungen verwendet
  - wird in wässrigen Augenzubereitungen verwendet; allerdings WW mit Anionischen Ast?
4. Noyes-Whitney Gleichung war gegeben (s.u.) und Fragen dazu
5. Fragen zu Salben
6. Feste Lösungen / Feste Dispersionen
7. Zur Konservierung wird ... verwendet
8. Stabilität war zu ordnen: Mizellare Zubereitung; Zinksuspension; Parenteralia
9. Fragen zu Multiunitchamber - Vorteile (s.u.)
10. Endpunktbestimmung bei Karl Fischer
  - Schwefeldioxid u Iodid reagiert mit H<sub>2</sub>O zu Iod
  - amperometrisch möglich?
  - Relative Feuchte kann als Restfeuchte berechnet werden
11. Liposomenherstellung . welche Grundlage ist möglich? (s.u.)
12. Glasampulle als Primärpackmittel
13. Fragen zu Parenteralia
14. Nasentropfen systemische / lokale Anwendung?

Termin: 07.11. 2014

14 Fragen, 40 Minuten Zeit, teilweise Minuspunkte innerhalb einer Frage durch falsche Antworten, aber höchstens 0 Punkte für eine Frage

1. Mit welcher Mühle stellt man mikronisierte Pulver her?
  - a. Kugelmühle
  - b. Luftstrahlmühle
  - c. Kreuzschlagmühle
2. Parenteralia/Infusionslösungen – ja/nein

Ergänzungen und neue Fragen an: [graz.download@pharmapoint.at](mailto:graz.download@pharmapoint.at)

- a. Parenteralia müssen isoton und isohydrisch sein
  - b. Infusionslösungen müssen pyrogenfrei sein
  - c. Infusionslösungen in Mehrdosenbehältern müssen konserviert werden
  - d. Infusionslösungen müssen isoton sein
3. Welches Gesetz für welchen Körper?
- a. Viskose Körper z.B. Honig folgen dem (Hooke'schen Gesetz/Newton'schen Gesetz)
  - b. Elastische Körper z.B. Salben folgen dem (Hooke'schen Gesetz/Newton'schen Gesetz)
  - c. Elastische Körper z.B. Gelatine kapsel folgen dem (Hooke'schen Gesetz/Newton'schen Gesetz)
  - d. Viskose Körper z.B. Öl folgen dem (Hooke'schen Gesetz/Newton'schen Gesetz)
4. Salben – ja/nein
- a. Salben sind wasserhaltige Zubereitungen mit Gelstruktur
  - b. Salben können mit dem richtigen Emulgator Wasser aufnehmen
  - c. Salben mit w/o-Emulgator können kein Wasser aufnehmen
  - d. Salben können thermisch sterilisiert werden
5. Reperkolation – ja/nein
- a. Ein Vorteil der Reperkolation gegenüber der Perkolation ist, dass man gleich ein starkes Extrakt erhält
  - b. Die Vorläufe werden zusammengefasst
  - c. Man braucht viel Extraktionsmittel
6. Systemisch/lokal
- a. Zur systemischen nasalen Anwendung kann man (Budenosid/Desmopressin) verwenden
  - b. Zur lokalen Anwendung kann man (Budenosid/Desmopressin) verwenden
7. Feste Lösungen/feste Dispersionen
- a. Feste Lösungen sind (kolloiddispers/molekulardispers/die Löslichkeit schwerlösliche Stoffe verbessern/die Kolloidstabilität erhöhen)
  - b. Feste Lösungen können (kolloiddispers/molekulardispers/die Löslichkeit schwerlösliche Stoffe verbessern/die Kolloidstabilität erhöhen)
  - c. Feste Dispersionen sind (kolloiddispers/molekulardispers/die Löslichkeit schwerlösliche Stoffe verbessern/die Kolloidstabilität erhöhen)
  - d. Feste Dispersionen können (kolloiddispers/molekulardispers/die Löslichkeit schwerlösliche Stoffe verbessern/die Kolloidstabilität erhöhen)
8. Kolloidale Zubereitung – Stabilität reihen (1 = am unstabilsten, 3 = am stabilsten)
- a. Mizellare Lösung mit Vitamin E
  - b. Parenterale Emulsion
  - c. Suspension mit Zinkoxid
9. Berechnung isotonisierender Zusatz mit Angabe der Formel
- a. 0,65 ist die Gefrierpunkterhöhung der Tränenflüssigkeit
  - b. Mol ist das Molekulargewicht des Arzneistoffes
  - c. G ist der isotonisierende Zusatz
10. Glasampulle als Primärpackmittel
- a. Für eine parenterale Flüssigkeit kann Glasart III verwendet werden
  - b. Es ist eine steriles Mehrdosenbehältnis und muss sterilisiert werden
  - c. Es muss nach der Befüllung auf Dichte geprüft werden
11. Multi unit chamber
- a. Es ist ein Mehrdosenbehältnis und muss daher nach dem Ph.Eur. konserviert werden
  - b. Es ist 12 Wochen haltbar, weil Keime beim Eindringen behindert werden
  - c. Es ist 12 Wochen haltbar auf Grund des Konservierungsmittels
  - d. Es ist 4 Wochen haltbar, weil es kein Konservierungsmittel enthält
12. Hitzesterilisation findet bei 160°C (100/90/80/120) Minuten statt
13. Mischprozess/homogene Mischung – ja/nein
- a. Die Mischung ist fertig, wenn die größte Entropie erreicht ist
  - b. Eine Mischung zielt auf die Abnahme der Enthalpie ab
  - c. Alle Komponenten einer homogenen Mischung unterscheiden sich in ihrer Zusammensetzung, aber nicht in ihrem Aufbau
  - d. Ein möglichst großer Dichteunterschied der Komponenten der homogenen Mischung ist erstrebenswert
14. Improzesskontrolle bei Filtern?
- a. Bubble Point Test
  - b. Diffusionstest
  - c. Druckabfalltest

Termin: 23.05.2014

1. Formel von Isotonie war gegeben und 3 Aussagen waren gegeben ob zutreffend oder nicht.
  - G steht für die Menge die man zum Isotonisieren braucht
  - 0,56 ist der Faktor der wegen Gefrierpunkterhöhung berücksichtigt wird (richtig wäre Erniedrigung)
  - mol ist die Einheit für Molekulargewicht
2. Multi unit chamber – Welche Vorteile für Augenzubereitungen.
  - Muss nicht konserviert werden und ist daher 4 Wochen haltbar
  - Ist ein Mehrdosenbehältnis und kann laut Ph.Eu konserviert werden
  - Kann 12 Wochen verwendet werden, da es konserviert ist
  - Kann 12 Wochen verwendet werden, weil keine Verunreinigungen und Bakterien in das Behältnis gelangen können
3. F-Wert: Welche Aussage ist zutreffend: (vollständige Sätze weis i nimmer)
  - Summe aller letalen Effekte ..... richtig
  - Summe der minimal letalen Effekte..... falsch
  - Summe aller vitalen Effekte ..... falsch
4. Heißluftsterilisation wird durchgeführt bei 160°C und dauert .... (120 min waren einzusetzen)
5. Fragen zu topischen Arzneiformen (Liposomen) ..genauen Wortlaut weis ich nicht
  - Nicht mit wässrigen Carbopol-Gelen weil das Carbopol ausfällt...
  - Mit PEG möglich, weil kein Emulsionssystem....
  - Nicht mit o/w Arzneiformen, weil...irgendwas mit Lipidtröpfchen
6. Konservieren Parenteralia/Infusionslösungen:
  - Alle Mehrdosenbehältnisse über 1ml Füllmenge müssen konserviert werden
  - Mehrdosenbehältnisse unter 15ml sind zu konservieren
  - Einzeldosen immer konservieren
7. Cyclodextrine (siehe Altfragen)
8. Rheologie falsch oder richtig angeben
  - Für Elastische Körper z.B. Gelatine kapsel gilt Newton'sches Gesetz
  - Für Elastische Körper z.B. Salben gilt Hook'sches Gesetz
  - Für viskose Körper z.B. Honig gilt Hook'sches Gesetz
  - Für viskose Körper z.B. Öl gilt Newton'sches Gesetz
9. Stabilität (1-3 Reihen wobei 3 am stabilsten ist)
  - Mikroemulsionen
  - Makroemulsionen
  - Parenterale Emulsionen
10. Sätze vervollständigen mit drop down Auswahl
  - Feste Lösungen sind.....molekulardispers
  - Feste Dispersionen sind.....kolloiddispers
  - Feste Lösungen.....wirken lösungsverbessernd (Satz nicht vollständig)
  - Feste Dispersionen.....erhöhen Kolloidstabilität
11. Salben ja/nein fragen
  - Salben müssen steril sein
  - Emulgierte o/w Salben können kein Wasser aufnehmen
  - Salben können mit dem richtigen Emulgator Wasser aufnehmen
  - Salben sind wasserfreie Systeme mit Gelstruktur

Termin: 09.12.2013

1. Was muss konserviert werden? (richtige Antwort anklicken)
  - Infusionslösungen mit mehr als 15ml

Ergänzungen und neue Fragen an: [graz.download@pharmapoint.at](mailto:graz.download@pharmapoint.at)

- Einzeldosenbehältnisse
- Mehrdosenbehältnisse mit 1mL Füllvolumen

## 2. Cyclodextrine

- erhöhen Löslichkeit von Fungiziden und bewirken somit schnellere Wirkung
- sind lineare Polyester und Abbauprodukte von zykl. Zuckern
- können in Abhängigkeit vom Durchmesser und Molekulargewicht Moleküle einschleusen
- sind innen lipophil und erhöhen Löslichkeit von schlecht wasserlöslichen Arzneistoffen

## 3. Reperkolation

- -Vorläufe werden zusammengefasst und.....
- .....ist bereits aufkonzentriert, kein Abrotavieren notwendig
- 

## 4. D-Wert

- Summe der letalen Effekte, welche beim Erhitzen auf Mikroorganismen einwirkt

## 5. BAC –Frage siehe 17.05.2013

## 6. Pyrogene

- -LAL wird nicht auf Prüfung von Progenen verwendet
- Pyrogene und Endotoxine stammen aus gramnegativen Bakterien in Atzneistoffen

## 7. Was aus Liste auszuwählen

- Feste Lösungen sind..... molekulardispers
- Feste Dispersionen sind ....kolloiddispers
- Feste Lösungen können..... Löslichkeit verbessern
- Feste Dispersionen können .....durch Schmelzextrusion entstehen

## 8. Vervollständigen ( aus Liste)

- Zylinder Becher Methode ist nicht geeignet für.....niedrigviskose Substanzen
- Kegel-Platte ist nicht geeignet für....hochviskose

## 9. Ja/Nein

### Infusionslösungen

- in Mehrdosenbehältnisse konservieren
- müssen pyrogenfrei sein
- müssen isotonisch/isohydrisch sein
- 

### Suspensionen

- Sedimentation tritt ein, wenn die innere Phase größer ist als die äußere
- Zetapotential von +10 auf -60 Stabiler
- höhere Sedimentationsgeschwindigkeit verbessert Dosiergenauigkeit

## 10. Noyes Whitney Gleichung

(in der Formel stand die Variable V für Volumen nicht, musste man aber trotzdem berücksichtigen- gehört ja eigentlich dazu)

Ansonsten waren einfache Fragen zu den Proportionalitäten

- Große Mengen an Peptisatoren verbessern Stabilität

## 11. Topische Anwendung von Liposomen siehe 1,2,2013

## 12. Ja/Nein Fragen zur Rheologie ( hook'sches Gesetz, newton'sche Körper, viskose Körper, Viskos elastische Körper zuordnen )

- Öl

- Honig
- Gelatinekapsel

Termin: 17.05.2013 Die Fragen waren jeweils mit "ja", "nein", oder mit "keine Angaben" zu beantworten.

1. Was wird als Konservierungsmittel verwendet?
  - Phenol
  - Aliphatische Alkohole
  - Ätherisches Öl
  - Alkane
2. Benzalkoniumchlorid BAC
  - Wird in wässrigen Augentropfen verwendet, weil es ein enges Wirkspektrum hat
  - Hat eine hohe Löslichkeit in öligen Augentropfen
  - Ist in Wasser gut löslich, und seine Wirkung wird durch anionische Wirkstoffe verringert.
3. Cyclodextrin
  - Kann in Abhängigkeit von seinem Molekulargewicht und Größe Moleküle einschleusen
  - Können die Löslichkeit von Fungiziden verstärken
  - Sind schlecht wasserlöslich, weil sie innen hydrophil sind
4. Stabilität von Systemen: 1,2 und 3 einsetzen, wobei 3 am stabilsten ist.
  - Mikroemulsionen
  - Makroemulsionen
  - Kolloidale Zubereitungen von monoklonalen AK in Arginin Puffer
5. Einsetzten, entweder Sumatriptan oder Diclofenac
  - Nasentropfen zur systemischen Anwendung
  - Nasen und Augentropfen zur lokalen Anwendung
6. Kann man Glasart 3 für Infusionslösungen verwenden??
7. Vorteil der Reperkolation bei Verwendung in industriellen.....
  - Vorläufe werden zusammengefasst....
  - Bei Perkolation wird mehr Lösungsmittel verwendet, um eine höhere Ausbeute zu erlangen
  - Vorteil der Perkolation gegenüber der Reperkolation.....

Termin: 01.02.2013

Es waren bei allen Fragen Sätze gegeben (außer dort wo eine andere Fragenart dazugeschrieben ist) und man musste richtig oder falsch ankreuzen, oder keine Angabe machen.

Für falsche Antworten gibt es Minuspunkte. Es waren ca. 14 Fragen mit einigen Unterfragen

1. Lt. Ph. Eur 7.2 wird ELISA zum Nachweis von IL eingesetzt  
Lt. Ph. Eur 7.2 wird ELISA zum Nachweis von IL eingesetzt damit nicht mehr so viele Kaninchen verwendet werden müssen
2. Formeln den Größen zuordnen (waren gegeben) Schubspannung, Schergeschwindigkeit, dynamische Viskosität, Dehnung
3. Das Ziel von ... ist das Abtöten aller Mikroorganismen und die Inaktivierung von .... (fehlende Wörter einsetzen)
4. D-Wert gibt an welche Zeit bei definierten Bedingungen erforderlich ist, um die Lebendzellzahl um ... % zu reduzieren (richtigen Wert einsetzen)
5. Heißluftsterilisation erfolgt bei 160°C, Sterilisationszeit .... (Zeit eingeben)
6. Zwei Diagramme waren gegeben Rheopexie/Tixotropie - zu diesen Diagrammen vier Antworten richtig auswählen --- Das Bild zeigt Scherverdünnung, Scherverdickung, das Verhalten von Cremes, das Verhalten von Pasten
7. Sätze vervollständigen: feste Lösungen sind.... , feste Dispersionen sind.... , (molekulardispers, kolloiddispers, und noch zwei weitere Antwortvorgaben)

8. Frage zur Formel der Löslichkeitsgeschwindigkeit (die Formel war gegeben) ... ist proportional .... Ist umgekehrt proportional....
9. Topische Anwendung von Liposomen: Kann diese Grundlage verwendet werden? (ja/nein) wasserhaltige PEG-Grundlage, o/w Grundlage mit viel Wasser, wässriges Cellulosegel
10. Karl Fischer Methode  $\text{SO}_2 + \text{I}^-$  wird zu  $\text{I}_2$   
Irgendwas mit % Restfeuchte  
Endpunktmessung mittel Entfärbung
11. Peptisatoren führen in hoher Konzentration zu guter Stabilität
12. Infusionsbeutel mit Aminosäure muss autoklaviert werden  
Infusionsbeutel muss lichtgeschützt sein und darf daher nicht transparent sein
13. Pyrogene kommen hauptsächlich aus grampositiven Bakterien
14. Erhöhung von Potential – mV auf + mV verbessert die Stabilität
15. Geringe Sedimentationsgeschwindigkeit führt zu verschlechterter Dosiergenauigkeit einer Suspension
16. Glasart 1 muss vor Befüllung sterilisiert werden
17. Wässrige Augensuspension: Tuben dürfen nicht aus Kunststoff sein  
Tube muss befüllt, sterilisierbar sein

- Kaninchentest wird nicht mehr angewandt lt. EAB.
- Endotoxine / Pyrogene stammen aus Gram positiven Bakterien.
- Lt. EAB werden IL1beta mit ELISA nachgewiesen.
- Lt EAB: LAL-Test prüft auf Endotoxine im Primärpackmittel.
  
- $V_s = D * A / h (c_s - c_t)$ : Fragen dazu:  
Viskosität beeinflusst  $v_s$ : ist in h enthalten  
Teilchengröße beeinflusst  $v_s$ : ist in h enthalten  
Volumen des Lösungsmittels ist indirekt proportional zu  $v_s$ .  
Noch iwas...
  
- Liposomen (Stabilität bei topischer/kutanen Anwendung):  
o/w Cremes: Emulgatoren würden Liposomen destabilisieren durch Bildung von Mischmizellen und daher nicht für Liposomen geeignet.  
PEG: in stealth liposomes enthalten, und daher auch für Liposomen als wässrige PEG-Grundlage gut.
- Cellulose-Gele können nicht als Grundlage verwendet werden.
  
- Augensalbe: Anforderungen an Primärpackmittel:  
Material darf nicht mit dem Konservierungsmittel interagieren.  
Tube muss befüllt sterilisiert werden.  
Packgut darf keinen Sauerstoff enthalten
  
- Wässrige Augensuspensionen:  
Suspensionen erhöhen Verweildauer des WST am Auge  
Teilchen dürfen nicht größer als 5  $\mu\text{m}$  sein.  
Augensuspensionen können sterilfiltriert werden.
  
- Abbildung: Coagulation, Flucculation, Sedimentation (Drag and drop)
  
- Heißluftsterilisation: bei 160 °C -> Auswählen der Zeit im Dropdown: 120 min.
  
- D-Wert: Definition... Lebendzellzahl wird um ... reduziert.
  
- Karl-Fischer-Titration:  
Endpunkt kann amperometrisch gemessen werden.  
 $\text{SO}_2 + \text{I}^- \rightarrow \text{I}_2$   
Der absolute Wassergehalt in % wird über die relative Feuchte bestimmt.
  
- Zetapotential: Stabilität wird erhöht durch Änderung von -15 mV auf +10 mV.
  
- Durch Zusatz großer Mengen an Peptisatoren kann die Stabilität verbessert werden.

- Infusionsbeutel mit Nifedipin muss lichtgeschützt sein und darf daher nicht transparent sein.
- Filterprüfung als Inprozesskontrolle: Welcher Test kann durchgeführt werden, ohne die „funktion des filters zu zerstören“ (genaue Formulierung weiß ich nimma)  
Bacterial challenge test  
Duffusionstest  
Druckhaltetest
- Rheologie: Gegeben waren 2 Kurven: eine zeigte Thixotropie (rot) und eine Rheopexie (blau)  
Rote Kurve ist typisch für: schwerverdünnung  
Blaue Kurve ist typisch für: schwerverdickung  
Arzneiform mit Eigenschaften der roten Kurve: Creme  
Arzneiform mit Eigenschaften der blauen Kurve: Paste
- Feste Lösungen sind molekulardispers.
- Feste Dispersionen sind kolloidaldispers.
- Feste Dispersionen können mittels Schmelzextrusion hergestellt werden.
- Feste Lösungen .... (ergab auch einen sinnvollen Satz)

Termin: 13.12.2011

1. Warum sind Suspensionen thermodynamisch instabile Systeme?  
Flotation anhand des Stoke'schen Gesetz erklären
2. Kohärenz erklären  
Jeweils ein System nennen  
Ja/Nein Fragen zur Karl Fischer Titration
3. Zetapotential in Abhängigkeit der Ionenkonzentration
4. Löslichkeit definieren + 4 Bestimmungsmethoden
5. Kolligativen Eigenschaften anhand einer Salzlösung erklären und jeweils ein Beispiel nennen  
Ja/Nein Fragen zum Thema Augensalben
6. Formulierung weiß ich nicht mehr die Antwort war aber SFE mit CO<sub>2</sub>  
Ja/Nein Fragen zu Augentropfen
7. Topische Anwendung: welche Liposomengrundlage würden sie NICHT verwenden: 3 waren zur Auswahl + Begründung

Termin: 28. 06.2011

Gruppe 1

1. Kolloide
2. Rheopexie/Thixotropie
3. Kugelfalls-/Kapillarviskosimeter
4. Hochdruckhomogenisator
5. Dialyse
6. Löslichkeit/Lösungsgeschwindigkeit
7. Gravimetrie und Karl-Fischer
8. Polymorphie  
Ja/Nein Fragen zum Ankreuzen:  
Suspensionen  
Halbfeste Augenzubereitungen  
Infusionsbeutel  
Pyrogene

Gruppe 2

9. "ja/nein Fragen":  
als Augengele werden bevorzugt Lipogele verwendet  
Stabilität einer Zubereitung verschlechtert sich bei einem Wechsel von -15mV auf -60mV
10. Löslichkeit:  
Beziehung zwischen Löslichkeit und Sättigungskonzentration, wie wirkt die Sättigungskonzentration auf die Löslichkeit eines Stoffes?

Termin: 22.03.2011

1. Was sind Kolloide?
  - a) Welche Klassen von Kolloide gibt es?
  - b) Wieso können sie mit dem Tyndall Effekt erfasst werden?
  - c) Wieso kann eine Albuminlösung als Schutzkolloid wirken?
2. Was ist ein Hochdruckhomogenisator? Wofür wird er verwendet? Erklären Sie Aufbau und Funktion. Nennen sie 2 Arzneiformen wo er angewendet wird.
3. Was versteht man unter Dialyse? Wieso ist sie für Liposomen geeignet?
4. Was versteht man unter Löslichkeit?
  - a) Was ist Lösungsgeschwindigkeit? Mit welchem einfachen mathematischen Modell lässt sie sich beschreiben?
  - b) Wieso wird die Löslichkeit durch Rühren verbessert?
5. Was ist Polymorphie? Durch welchen einfachen Schnelltest lässt sie sich in der Apotheke ermitteln?
6. Unterschied zwischen Kugelfall und Kapillarviskosimeter. Für welche Substanzen ist das Kugelfallviskosimeter nicht geeignet?
7. Gravimetrie und Karl Fischer Titration erklären. Wieso sind Aldehyde und Ketone für die KFT nicht geeignet?
8. Ja/Nein - Fragen
  - w/o Emulsionen werden für öllösliche WST verwendet
  - Emulsionen können hitzesterilisiert werden
  - als Augengele werden bevorzugt Hydrogele verwendet
  - bei wasserfreien Zubereitungen kommt es zu einer verminderten Eliminationsgeschwindigkeit auf der präcorneale Fläche
  - Ph. Eur schlägt Kaninchen zum Testen auf Pyrogene vor
  - Ph Eur schlägt ELISA zum Testen auf IL1beta vor
  - LAL testet nicht auf Pyrogene in Primärpackungen
  - Pyrogene kommen hauptsächlich aus grampositiven Bakterien als Lipopolysaccharide
  - Stabilität einer Zubereitung verschlechtert sich bei einem Wechsel von +15mV auf -5mV
  - Viele Peptisatoren führen zu einem instabilen System
  - Flotation tritt auf, wenn die innere Phase eine größere Dichte aufweist als die kohärente Phase
  - Geringe Sedimentationsgeschwindigkeit führt zu einer verschlechterten Dosiergenauigkeit einer Suspension
  - ein Infusionsbeutel mit Aminosäuren wird autoklaviert
  - Glasart 1 muss vor Befüllung sterilisiert werden
  - Infusionsbeutel mit Nifedipin muss transparent sein
9. 2 Diagramme: Rheopex und Thixotrop Abhängigkeit von Schubspannung, Viskosität über Zeit erklären

Termin: 25.01.2011

1. Wieso sind Suspensionen thermodynamisch instabile disperse Systeme + erklären von Flotation; Flotation anhand des Stoke'schen Gesetzes erklären.
2. Zetapotential von Suspensionen in Zusammenhang mit Ionenstärke erklären.
3. Fragen zum ja/nein ankreuzen:
  - Trockenverlust, relative Feuchte
  - Karl Fischer, mit  $\text{SO}_2$  + I<sub>2</sub> zu 2J-
  - Endpunktmessung der Titration photometrisch
  - Sind Aussage 1 und 2 richtig?
4. Kohärenz erklären, ein bikohärentes System nennen und erklären, ein inkohärentes System nennen
5. Löslichkeit erklären, 4 Methoden der Löslichkeitsbestimmung
6. Kationische Emulgatoren erklären + Vor- und Nachteile; Warum werden sie für wässrige Augentropfen verwendet?
7. Topische Anwendung: Grundlage für stabile Liposomen auswählen und begründen:
  - a) wasserhaltige PEG-Grundlage
  - b) o/w Grundlage mit viel Wasser
  - c) wässriges Cellulosegel mit geringer Viskosität
8. Rotationsviskosimeter u. Kapillarviskosimeter; Unterschied erklären; Was kann man mit dem Kapillarviskosimeter nicht messen?
9. Aussagen zu Augensalben zum Ankreuzen, Ja/Nein
  - am häufigsten werden w/o Systeme eingesetzt
  - die Tuben dürfen nicht aus Kunststoff sein
  - die Tube muss befüllt sterilisierbar sein
10. Halbfeste Arzneiformen zur Anwendung am Auge, Ankreuzen mit ja/nein
  - kann man Emulsionen durch Sterilfiltration aseptisch herstellen
  - o/w Emulgatoren für öllösliche Arzneistoffe
  - Bioverfügbarkeit bei öligen Augentropfen erhöht
  - bei wasserfreien Lösungen mit schlecht wasserlöslichen Arzneistoffen - Bioverfügbarkeit erhöht?
11. n-faktorielles Versuchsdesign erklären
12. Cyclodextrine: Eigenschaften erklären.
13. 2 Arzneistoffe waren gegeben: Welchen wählen sie zum Einschluss aus und begründen; Betamethason oder G...

Termin 30.06.2010

1. Wieso sind Suspensionen instabil? + Erklären von Flotation!
2. Flotation anhand Stoke'schem Gesetz erklären
3. Zetapotential von Suspensionen
4. Dialyse + was hat sie mit Liposomen zu tun?
5. Polymorphie + mit welchem einfachen Test nachzuweisen?
6. Unterschied zw Löslichkeit und Löslichkeitsgeschwindigkeit
7. Mit welcher mathematischen Gleichung lässt dich Löslichkeitsgeschwindigkeit beschreiben?
8. Wie beeinflusst die Rührgeschwindigkeit die Löslichkeit?
9. Anforderungen an eine Augensalbe (ankreuzen)
10. Rotations- u. Kugelfallviskosimeter, Unterschiede und für welche Flüssigkeiten?
11. Diagramme gegeben, die thixotropes und rheopexes System zeigen. Erklären
12. Hochdruckhomogenisator + was wird damit hergestellt?
13. Was sind Tenside?
14. Hexagonale Mizellen aufzeichnen?
15. Was ist die CMC? + Diagramm aufzeichnen!
16. Augensuspensionen (zum ankreuzen)
17. Unterschied zwischen Gravimetrie und Karl Fischer Titration. Welche Arzneistoffe eignen sich nicht für Karl Fischer?
18. Welche Kräfte herrschen bei der Mizellbildung?

Termin 05.05.2010

1. Was sind Kolloide?
2. 3 Arten von Kolloiden?
3. Durch welche optische Eigenschaft können Kolloide identifiziert werden?
4. Gelatinelösung zu einer Suspension -> welche kolloidale Eigenschaften?
5. Wieso sind Suspensionen thermodynamisch instabile disperse Systeme-> Erklärung anhand von Flotation
6. Gründe für Flotation anhand des Stoke'schen Gesetz?
7. Zetapotential von Suspensionen
8. Dialyse erklären, was hat sie mit Liposomen zu tun?
9. Was versteht man unter Polymorphie und mit welchem einfachen Test kann man sie nachweisen?
10. Was ist Löslichkeit bzw. Lösungsgeschwindigkeit?
11. Mit welcher mathematischen Gleichung lässt sich die Lösungsgeschwindigkeit beschreiben?
12. Wie kann man durch die Rührgeschwindigkeit die Löslichkeit beeinflussen?
13. Anforderungen an eine Augensalbe (ankreuzen)
14. Unterschied zwischen Kugelfall- und Kapillarviskosimeter? Für welche Arten von Flüssigkeiten gedacht?

Termin: 23.03.2010

1. Was sind Kolloide?  
Arten  
Tyndalleffekt  
Welche Eigenschaft hat Albumin in einer Infusionslösung?
2. Rheologie: Diagramm (Thixotropie) beschreiben und Vorgehensweise des Experiments Unterschied Kugelfall- und Kapillarviskosimeter  
Welche eigenschaft darf Flüssigkeit beim Kugelfallviskosimeter nicht haben?  
Zetapotential bei Suspensionen und Ionenstärke
3. Entkeimungsfiltration: Warum kein Sterilisationsverfahren?  
Größe des Filters bei wässriger Lösung  
Filtermaterial bei öliger Probe  
Eine Filterprüfung
4. Polymorphie: Beschreiben und deren Messung  
Was bedeutet Kohärenz?  
Ein kohärentes System beschreiben  
Ein inkohärentes System nennen
5. Unterschied zwischen Löslichkeit und Lösungsgeschwindigkeit  
Gesetz bei Lösungsgeschwindigkeit  
Stabilisierung einer Suspension, die nicht dem Stoke-Gesetz unterliegt
6. Anforderungen einer Primärverpackung einer Augensalbe  
Warum ist die Bioverfügbarkeit bei Augensalben größer als bei Augentropfen?  
3 Möglichkeiten um bei Augentropfen die Bioverfügbarkeit zu erhöhen

Termin: 11.03.2009

1. Warum sind Suspensionen keine thermostabilen Systeme und beschreiben von Flotation.  
Flotation mittels Stoke'schem Gesetz erklären.
2. n-faktorielle Versuchsplanung, wieso für Versuche geeignet?
3. Beschreiben Sie die Lyophilisation in drei Schritten.  
Wann wird Wasser entfernt?  
Wo kommt das entfernte Wasser hin?
4. Welche Eigenschaften haben Cyclodextrine?  
Sind Cyclodextrine besser geeignet für Av.. oder für Doxamethason? Begründung?

Ergänzungen und neue Fragen an: [graz.download@pharmapoint.at](mailto:graz.download@pharmapoint.at)

5. Welche Methoden zur Keimreduzierung kennen Sie?  
Wie sollte man 5%ige Glucose (in Glasbehältnis) NICHT sterilisieren?
6. Was sind kationische Emulgatoren?  
Welche Vor- und Nachteile haben sie?  
Warum sind sie in wässrigen Augenlösungen enthalten?
7. Was versteht man unter Löslichkeit?  
Beschreiben Sie kurz die 4 Methoden zur Löslichkeitsbestimmung.
8. Beschreiben sie die Emulsionspolymerisation.  
Was wird damit hergestellt?
9. Warum ist eine Blisterverpackung für feuchtigkeitsempfindliche Tabletten nicht geeignet?  
Was würden Sie stattdessen empfehlen?
10. Wie kann man mit Hilfe von CO<sub>2</sub> Trockenextrakte herstellen?
11. Rheogramm gegeben: Welches Verhalten zeigt diese Salbe? -> Salbe mit Fließgrenze, Anton Paar-Skript, Folie 14
12. Warum sind Mikroemulsionen im Gegensatz zu Emulsionen durchsichtig?

Termin: 13.10.2008

1. Was sind Tenside?  
Wie schauen hexagonale Mizellen aus ?  
Wie kann man Emulgatoren nach Hydrophilie und Lipophilie einteilen?  
Zeichnen Sie ein Diagramm wo sie zeigen dass die Tensidkonzentration Einfluss auf die Oberflächenspannung hat und zeichnen sie CMC ein und Was ist CMC ?
2. Erklären Sie warum man sterile parenterale Emulsionen mit Membranfiltern filtrieren kann.  
Welchen Emulgator würden Sie für parenterale Emulsionen nehmen und warum?  
Beschreiben Sie die Zusammensetzung einer parenteralen Emulsion.
3. Erklären Sie warum Suspensionen keine thermostabilen System sind und erklären Sie in diesem Zusammenhang „Flotation“  
Unter mit Einbeziehung des Stoke Gesetz beschreiben Sie Möglichkeiten um Flotation vorzubeugen.
4. Warum ist die Entkeimungsfiltration eigentlich keine richtige Filtrationsmethode ? Erklären Sie warum  
Wie kann man auf Filterintaktheit prüfen?  
Mit welchen Filtern würden sie wässrige Lösungen filtrieren und welche Porgengröße ist notwendig?  
Welche Filtermaterialien nehmen sie bei öligen Lösungen?
5. Was bedeutet Löslichkeit eines Arzneistoffes?  
Zählen Sie 4 Bestimmungsmöglichkeiten der Löslichkeit auf und kurz beschreiben.
6. Erklären Sie wie man Suspensionen stabilisieren kann ohne das Gesetz von Whithney anzuwenden.  
Vorgänge genauer beschreiben
7. Wie sind Mikroemulsionen aufgebaut?  
Unter welchen Voraussetzungen kann man Mikroemulsionen auch parenteral verwenden?  
Wie können Mikroemulsionen topisch angewendet werden?
8. Welche Anforderungen werden an Konservierungsmittel gestellt?  
Nennen Sie 3 Konservierungsmittel für Augentropfen und deren Vorteile und Nachteile.
9. Wie unterscheidet sich ein Kugelfallviskosimeter von einem Rotationsviskosimeter und erklären!  
Wie kann man damit auch die kinematische Viskosität messen ?
10. Was ist Dialyse?  
Warum zur Herstellung von Liposomen geeignet?
11. Rheogramm gegeben!  
Welches Fließverhalten zeigt diese Salbe und Diagramm genauer beschreiben.  
(Anton Paar Skript; Folie 14 – Salbe mit Fließgrenze)

Ergänzungen und neue Fragen an: [graz.download@pharmapoint.at](mailto:graz.download@pharmapoint.at)